



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. januar 2021
EMA/59748/2021
EMA/H/C/005740

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dexamethasone Taw (dexamethasonfosfat)

Taw Pharma (Irland) Ltd tilbagetrak sin ansøgning om godkendelse af Dexamethasone Taw til behandling af forskellige betændelsestilstande og andre lidelser.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 20. januar 2021, da den ikke var i stand til at fjerne konserveringsmidler fra lægemidlet inden for den tidsfrist, som EMA har fastsat.

Hvad er Dexamethasone Taw, og hvad forventedes det anvendt til?

Dexamethasone Taw blev udviklet som et lægemiddel til behandling af forskellige betændelsestilstande eller lidelser, hvor immunsystemet er overaktivt.

Dexamethasone Taw indeholder det aktive stof dexamethasonfosfat og skulle leveres som en opløsning til infusions- eller injektionsvæske (drop) til indgivelse i en vene.

Dexamethasone Taw er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et referencelægemiddel, der indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet er Fortecortin.

Hvordan virker Dexamethasone Taw?

Det aktive stof i Dexamethasone Taw, dexamethasonfosfat, reducerer betændelse og kan undertrykke kroppens immunreaktion. Det gør det ved at aktivere visse gener, der reducerer aktiviteten af immunceller og stoffer, der fremmer betændelse.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data for kvaliteten af Dexamethasone Taw. Den fremlagde også oplysninger om fordele og risici ved dexamethason fra den offentliggjorte litteratur.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde evalueret den første information fra virksomheden og havde udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Agenturet var i gang med at vurdere virksomhedens svar på spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Dexamethasone Taw ikke kunne være blevet godkendt.

Agenturet var betænkelig ved konserveringsmidler (parabener) i lægemidlet, der ikke er til stede i referencelægemidlet, og som kunne medføre allergiske reaktioner. Agenturet bad derfor virksomheden om at fjerne konserveringsmidlerne. Agenturet bad også virksomheden fremlægge et gyldigt certifikat for god fremstillingspraksis for dens fremstillingssted.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var agenturet af den opfattelse, at virksomheden ikke havde adresseret kvalitetsbetænkelighederne fuldt ud.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke kunne fjerne konserveringsmidlerne fra lægemidlet inden for den fastsatte tidsfrist.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der behandles med dexamethasonholdige lægemidler?

Tilbagetrækningen har ingen indvirkning på patienter, der behandles med dexamethasonholdige lægemidler, herunder patienter, der behandles for [covid-19](#).